本文書は専ら資料として使用されることを目的とするものであり、関連機関は内容についての責任を何ら負うものではない。

►**B** **医療機器に関する欧州理事会指令 93/42/EEC (1993 年 6 月 14 日)**

(1993 年 7 月 12 日付 OJ L 169、p.1)

修正:

		Official Journal (官報)		
		番号	ページ	日付
►**M1**	欧州議会・理事会指令 98/79/EC (1998 年 10 月 27 日)	L 331	1	1998 年 12 月 7 日
►**M2**	欧州議会・理事会指令 2000/70/EC (2000 年 11 月 16 日)	L 313	22	2000 年 12 月 13 日
►**M3**	欧州議会・理事会指令 2001/104/EC (2001 年 12 月 7 日)	L 6	50	2002 年 1 月 10 日
►**M4**	欧州議会・理事会規則(EC) No 1882/2003 (2003 年 9 月 29 日)	L 284	1	2003 年 10 月 31 日
►**M5**	欧州議会・理事会指令 2007/47/EC (2007 年 9 月 5 日)	L 247	21	2007 年 9 月 21 日

▼B

医療機器に関する欧州理事会指令 93/42/EEC (1993 年 6 月 14 日)

欧州共同体理事会は

欧州経済共同体設立条約、特にその第 100a 条、

及び欧州委員会からの提案(1)を考慮し、

欧州議会と共同で(2)、

経済社会評議会の意見を考慮し(3)、

以下を鑑みて、本指令を採択した。

措置は欧州域内市場に照らして講じられるべきである。欧州域内市場は商品、人、サービス、及び資本の自由な流通が保証されている内部国境のない地域である。

医療機器に関する安全性、健康保護、及び性能特性に関する内容及び範囲は、加盟国で施行されている法律、規則、及び行政規定によって異なる。医療機器の認可及び審査の手順は加盟国によって異なる。このような差異が欧州共同体内の貿易障壁となっている。

医療機器の使用に関する患者、使用者、及び該当する場合にはその他の者の安全性及び健康保護のための各国の規定は、医療機器の欧州域内市場内での自由な流通を保証するために統一するべきである。

これらの統一された規定は、医療機器に直接的又は間接的に関連する公衆衛生及び健康保険スキームの財源を管理するために加盟国によって採択された措置と区別されなくてはならない。従って、これらの規定は、欧州共同体法が遵守されている限りにおいて、加盟国の上述の措置を実施する能力に影響しない。

(1)1991 年 9 月 12 日付 OJ (欧州官報) No C 237、及び 1992 年 9 月 28 日付 OJ No C 251、p. 40。
(2)1993 年 5 月 31 日付 OJ No C 150、及び 1993 年 6 月 28 日付 OJ No C 176。
(3)1992 年 3 月 30 日付 OJ No C 79、p. 1。

医療機器は患者、使用者、及び第三者に高水準の保護を提供するものであり、製造者が設定する性能レベルを達成しているべきである。従って、加盟国における保護の水準の維持又は改善が本指令の基本目的の一つである。

一部の医療機器は、特許を取得している医薬製造物に関する法律、規則、又は行政措置によって定められている規則の近似化に関する理事会指令 65/65/EEC (1965 年 1 月 26 日)([4])の意味の範囲内の医薬製造物の投与を目的とするものである。このような場合、医療機器の販売には一般規則として本指令が適用され、医薬製造物の販売には指令 65/65/EEC が適用される。しかしこのような機器が、機器及び医薬製造物によって単一のユニットが形成されるもので、この組合せでのみ使用することが意図されており、再利用不可能なように販売されている場合には、その単一のユニットの製品には指令 65/65/EEC が適用される。上述の機器、及び特に個別に使用された場合に指令 65/65/EEC の意味の範囲内で医薬製造物と考慮される可能性のある物質が組み入れられている医療機器とを区別しなければならない。このような場合には、医療機器に組み入れられている医薬製造物が医療機器の作用への付随的な作用により人体に作用するとされるものである場合、当該機器の販売は本指令に準拠する。この状況において、医薬製造物の安全性、品質、及び有用性は、市販される医薬品の試験に関する分析、薬理毒性、臨床に関する基準及び手順に関する加盟国の法律の近似化にかかわる理事会指令 75/318/EEC(1975 年 5 月 20 日)([5])に規定されている適切な方法による類推によって検証されなければならない。

本指令の附属書に規定する基本要件及びリスクの「最小化」又は「抑制」に関する要件などのその他のあらゆる要件は、設計当時の技術及び慣習を考慮に入れ、高水準の健康保護及び安全性と両立する技術的及び経済的考慮点を考慮に入れるように解釈及び適用されなければならない。

技術の統一及び標準化の新しいアプローチに関する 1985 年 5 月 7 日の理事会決議で定められた原則([6])に従い、医療機器の設計及び製造に関する規則は基本要件を満たすために必要な規定に限定されなければならない。このような要件は必要不可欠であるため、これは対応する各国の規定と置き換えられるべきであ

([4])1965 年 6 月 9 日付 OJ No 22、p. 369/65。指令 92/27/EEC (1992 年 4 月 30 日付 OJ No L 113、p. 8)により最終改訂。
([5])1975 年 6 月 9 日付 OJ No L 147、p. 1。指令 91/507/EEC (1991 年 9 月 26 日付 OJ No L 270、p. 32)により最終改訂。
([6])1985 年 6 月 4 日付 OJ No C 136、p. 1。

る。基本要件は設計当時の技術と慣習、及び高水準の健康保護及び安全性と両立する技術的及び経済的考慮点を考慮に入れるよう慎重に適用されるべきである。

能動植込み型医療機器に関する加盟国の法律の近似化に関する理事会指令90/385/EEC (1990 年 6 月 20 日)([7])は、この新しいアプローチの医療機器分野への初めての適用例である。全ての医療機器に適用される一様な欧州共同体規則のために、本指令は主に指令 90/385/EEC の規定に基づくものである。同じ理由から、指令 90/385/EEC は本指令で制定した一般規定を加えるよう修正されるべきである。

電磁適合性の側面は医療機器の安全性の重要部分となっている。本指令には電磁適合性に関する加盟国の法律の近似化に関する理事会指令 89/336/EEC (1989 年 5 月 3 日)([8])に関連する電磁適合性に関する特別な規則が含まれるべきである。

本指令には電離放射線を放出する機器の設計及び製造に関する要件が含まれるべきである。本指令は、電離放射線の危険から公衆及び労働者の健康を守るための基本的な安全性基準を定めている指令を修正する理事会指令 80/836/Euratom (1980 年 7 月 15 日)([9])によって要求されている承認に影響を及ぼさず、医学検査又は治療を受ける人を放射線から保護するための基本的方法を定めた理事会指令 84/466/Euratom (1984 年 9 月 3 日)([10])の適用にも影響を及ぼさない。職場での労働者の安全性及び健康の改善を促進させるための対策の導入に関する理事会指令 89/391/EEC (1989 年 6 月 12 日)([11])及び同じ主題に関する特定の指令は継続して適用されるべきである。

基本要件への適合性を立証し、適合性を検証可能とするため、医療機器の設計、製造、及び包装に関連するリスクを抑制するための欧州整合規格を制定することが望ましい。このような欧州整合規格は民間の法律機関が作成するもので、強制力のないものとされるべきである。このため、欧州標準化委員会(CEN)及び欧州電気技術標準化委員会(CENELEC)は、1984 年 11 月 13 日に署名した欧州委員会とこれら 2 機関の協力に関する一般ガイドラインに従って、整合規格の採

([7])1990 年 7 月 20 日付 OJ No L 189、p. 17。
([8])1989 年 5 月 23 日付 OJ No L 139、p. 19。指令 92/31/EEC (1992 年 5 月 12 日付 OJ No. L 126、p. 11)により最終改訂。
([9])1980 年 9 月 17 日付 OJ No L 246、p. 1。指令 84/467/Euratom (1984 年 10 月 5 日付 OJ No L 265、p. 4)により最終改訂。
([10])1984 年 10 月 5 日付 OJ No L 265、p. 1。
([11])1989 年 6 月 29 日付 OJ No L 183、p. 1。

択のための管轄機関として認識されている。

本指令の目的において、整合規格とは、これらの機関のいずれか、又は両方によって、欧州委員会の委託を受けて、技術基準と規則の分野の情報の規定に関する手順を定める理事会指令 83/189/EEC (1983 年 3 月 28 日)([12])に従い、上述の一般ガイドラインに準拠して採択された技術仕様(欧州規格又は整合化文書)である。この整合規格の修正の可能性に関しては、欧州委員会は、指令 83/189/EEC に従って設立された委員会による支援を受けるべきである。取るべき措置は理事会指令 87/373/EEC([13])の規定通り、手順 I に沿って定められなければならない。特定分野については、欧州薬局方の各条の形で既に存在しているものは、本指令の枠内に含められるべきである。従って、複数の欧州薬局方各条は上記の整合規格に等しいと見なすことができる。

技術的整合性に関する指令において使用が意図されている適合性評価手順の各段階の各要素に関する決定 90/683/EEC (1990 年 12 月 13 日)において([14])、理事会は適合性評価の整合手順を定めている。これらの各要素の医療機器への適用は、当該医療機器の種類に基づいて適合性評価の手順において決定される責任を製造者及び第三者認証機関に持たせるものである。これらの要素に追加された詳細は、医療機器に要求される検証の性質によって正当化される。

基本的に適合性評価手順の目的においては、機器を 4 つの製品クラスに分類する必要がある。この分類規則は、機器の技術的設計及び製造に関連して生じる可能性のあるリスクを考慮に入れた人体の脆弱性に基づくものである。クラス I 機器の適合性評価手順は、これらの製品に関連する脆弱性が低いことを考慮して、一般的規則として、製造者のみの責任において実施することができる。クラス IIa 機器では、生産段階での第三者認証機関の介入が必須とされるべきである。リスクを生じさせる可能性が高いクラス IIb 及び III に分類される機器は、第三者認証機関による機器の設計及び製造に関する検査が要求される。クラス III 機器は販売に適合性に関する明確な事前認可が要求される最も危険性の高い機器である。

機器の適合性が製造者の責任において評価可能な場合、当局は、特に緊急の場

([12])1983 年 4 月 26 日付 OJ No L 109、p. 8。欧州委員会決定 92/400/EEC (1992 年 8 月 6 日付 OJ No L 221、p. 55)により最終改訂。
([13])1987 年 7 月 18 日付 OJ No L 197、p. 33。
([14])1975 年 6 月 9 日付 OJ No L 147、p. 1。指令 91/507/EEC (1991 年 9 月 26 日 OJ No L 270、p. 32)により最終改訂。

合に、欧州共同体内に設置された機器の販売に責任を有する者、すなわち、製造者又はこの目的のために製造者によって指定された欧州共同体内に設置された者に、連絡が可能でなければならない。

医療機器は、一般的規則として、欧州共同体内での自由な移動を可能とし、意図された目的に応じた使用の開始を可能とするために、本指令の規定との適合性を示す CE マークを表示すべきである。

AIDS との闘いにおいて、及び欧州共同体レベルでの AIDS の予防と制御に関する将来的活動に関する 1989 年 5 月 16 日に採択された理事会決定([15])に照らし、HIV ウイルスの感染防御に使用される医療機器は、高水準の保護を提供しなければならない。このような製品の設計及び製造は、第三者認証機関により検証されなければならない。

クラス分類規則は一般的に医療機器の適切な分類を可能とする。医療機器が多様にわたること、及びこの分野の技術の進歩を踏まえ、欧州委員会に付与された執行権限の中に、機器の適切な分類又は再分類、又は該当する場合には、分類規則自体の修正に関する決定を含めるための手段を講じなければならない。これらの問題は健康の保護と密接な関連があるため、これらの決定が指令 87/373/EEC で定められている手順 IIIa の下で実施されることが適切である。

基本要件の遵守の確認は、製造者の責任において臨床試験を実施しなければならないことを意味することがある。臨床試験の実施の目的においては、公衆衛生及び公共秩序の保護のための適切な手段を特定しなければならない。

健康の保護及び関連する対策は、欧州共同体レベルで統合された医療機器監視システムによって、より有効となる可能性がある。

本指令は、ガラスに水銀が封入されている最大値直読式体温計に関する加盟国の法律の近似化に関する理事会指令 76/764/EEC (1976 年 7 月 27 日)([16])に規定されている医療機器を対象とするものである。従って、上記の指令は無効とされなければならない。同じ理由で、医学又は獣医学で使用される電子医療装置に関連する加盟国の法律の近似化に関する理事会指令 84/539/EEC (1984 年 9 月 17

([15])1989 年 7 月 22 日付 OJ No. C 185、p. 8。
([16])1976 年 9 月 27 日付 OJ No L 262、p. 139。指令 84/414/EEC (1984 年 8 月 25 日付 OJ No L 228、p. 25)により最終改訂。

日)([17])も修正されなければならない。

第1条

定義、適用範囲

1. 本指令は医療機器及びその付属品に適用される。本指令において、付属品はそれ自体、医療機器として扱われる。医療機器及び付属品は、これ以降、機器と呼ぶ。

2. 本指令においては、次の定義を適用する。

(a) ►**M5**「医療機器」とは、製造者によって診断及び／又は治療目的に使用することが意図されており、当該機器の適切な使用に必要なソフトウェアを含め、製造者によって人における使用が意図されている器械、装置、器具、ソフトウェア、材料、又はその他の物品であって、単独で、又は組み合わせで使用され、次の目的で使用されるものを意味する。◄

— 疾患の診断、予防、モニタリング、治療、又は軽減

— 損傷又は障害の診断、モニタリング、治療、軽減、又は代償

— 解剖構造又は生理的プロセスの研究、置換、又は修正

— 受胎調節

及び、人体内又は人体上で薬理学的、免疫学的、又は代謝的手段により意図された主要作用を達成しないが、このような手段によりその機能が補助される可能性のあるもの。

(b) 「付属品」とは、機器ではないが、その製造者が意図する機器の用途に従って用いられることを可能とするために、機器と共に使用することが機器の製造者によって意図されている物品である。

([17])1984年11月19日付OJ No L 300、p. 179。Act of Accession of Spain and Portugal(スペイン及びポルトガルの加盟に関する法律)により改訂。

▼**M1**

(c) 「体外診断用医療機器」とは、単独使用する、又は組み合わせて使用する試薬、試薬製品、校正器、対照物質、キット、器械、装置、機器、又はシステムのあらゆる医療機器であって、専ら、又は主に次のいずれかの情報を得る目的で、人体由来の提供された血液及び組織を含む試料の検査目的で体外で使用することが製造者によって意図されているものである。

— 生理学的又は病理学的状態に関する情報
— 先天異常に関する情報
— 潜在的なレシピエントの安全性及び適合性を評価するための情報
— 治療法をモニタリングするための情報

試料容器は体外診断用医療機器と見なされる。「試料容器」とは、体外診断検査の目的で人体から採取された試料の主要な格納及び保存用として製造者によって意図された真空・非真空タイプの機器である。

一般試験検査用の製品は、製品がその特性に照らして、体外診断検査用として製造者によって意図されていない限り、体外診断用医療機器ではない。

▼**B**

(d) 「カスタムメイド機器」とは、正式資格のある医師の処方箋に従って作成された機器であって、医師の責任の下で特定の設計上の特性が与えられ、特定患者における使用のみが意図されているもの。

上記の処方は、処方の作成が専門資格によって許可されているその他の者が作成することもできる。

医師又はその他の専門家の特定の要求を満たすために適応させる必要のある大量生産機器は、カスタムメイド機器と見なす►**M5** べきではない◄。

(e) 「臨床試験用機器」とは、患者を対象とする適切な環境において、附属書 X の第 2.1 項で言及されている試験を実施する際に、正式資格のある医師による使用が意図されている機器のことである。

臨床試験の実施の目的では、このような研究の実施が専門資格によって許可されている他の者も、正式資格のある医師と同等とみなされる。

(f) 「製造者」とは、自然人あるいは法人であって、自らの名前で医療機器を上市する前に設計、製造、包装、ラベリングに関する一切の責任を有する者であり、これらの活動を製造者が行うか、第三者が製造者の代わりに行うかは問わない。

製造者が満たすべき本指令の義務は、1 つ以上の既製品の組立、包装、加工、全面的な改造及び／又は表示を行う、及び／又は自らの名前で販売することを考慮して意図された機器としての目的をこれらの既製品に付与する自然人又は法人にも適用される。このサブパラグラフは、第 1 サブパラグラフの意味の範囲内の製造者ではないが、既に市販されている機器を組み立てる、又は個別患者に使用する目的で意図された目的を変更する者には適用されない。

(g) 「意図された目的」とは、医療機器が製造者によってラベリング、取扱説明書及び／又は販促用資料に示されているデータに従って意図されている使用法である。

(h) 「上市」とは、新製品又は全面的に改造された製品に関わらず、欧州共同体市場での流通及び／又は使用を目的として、臨床試験用の機器以外の機器を有償又は無償で初めて利用可能とすることである。

▼**M1**

(i) 「使用の開始」とは、機器がその意図された目的のために欧州共同体市場で初めて使用できる状態となって、最終使用者が利用できる段階である。

(j) 「認定代理人」とは、製造者によって明確に指定された、共同体内に設置されている自然人又は法人であって、本指令の下で製造者の義務に関して、製造者の代わりに機能するもので、欧州共同体内の当局及び機関によって製造者の代わりに指定されることもある。

▼**M5**

(k) 「臨床データ」とは、機器の使用によって得られる安全性及び／又は性能に関する情報である。臨床データは次のソースから得られる。

— 当該機器の臨床試験

— 当該機器との同等性が立証可能な同様の機器に関する臨床試験、又は学術文献で報告されたこのような機器に関するその他の研究

— 当該機器、又は当該機器との同等性が立証可能な同様の機器の臨床経験に関する発表済み及び／又は未発表の報告

(l) 「機器のサブカテゴリー」とは、共通の用途又は技術を有する一組の機器である。

(m) 「一般機器グループ」とは、同一又は同様の用途、又は技術に共通性があり、特定の特性を反映していない一般的な分類が可能な一組の機器である。

(n) 「1 回使い捨て機器」とは、1 人の患者にのみ 1 回使用することが意図されている機器である。

3. 機器が指令2001/83/EC第1条([18])の意味の範囲内の医薬製造物を投与することを意図する場合、当該機器には、医薬製造物に関する指令 2001/83/EC の規定の実施を害することなく、本指令が適用される。

しかし、そのような機器が、機器及び医薬製造物が特定の組み合わせで使用することを目的とする再使用できない一体型製品を成すように販売される場合、その一体型製品には指令 2001/83/EC が適用される。機器の安全性及び性能に関連する特徴に関する限り、本指令の附属書 I の関連する基本要件が適用される。

▼**B**

4. 個別に使用された場合に►**M5** 指令 2001/83/EC◄第 1 条の意味の範囲内の医薬製造物とみなされる可能性がある物質であって、機器の作用に付随して人体に作用を及ぼすとされる物質が、不可欠な構成要素として機器に組み込まれている場合、►**M5** 当該機器は◄本指令に従って評価され、承認されなければならない。

▼**M2**

4 a. 個別に使用された場合に、►**M5** 指令 2001/83/EC◄第 1 条の意味の範囲内でヒト血液又は血漿由来の医薬製造物成分又は医薬製造物とみなされる可能性がある物質であって、機器の作用に付随して人体に作用を及ぼすとされる物質(以降、「ヒト血液製剤」と呼ぶ)が、不可欠な構成要素として機器に組み込まれている場合、►**M5** 当該機器は◄本指令に従って評価され、承認されなければならな

([18])人の医薬製造物に関する欧州共同体規則に関する欧州委員会及び欧州理事会の指令 2001/83/EC (2001 年 11 月 6 日) (2001 年 11 月 28 日付 OJ L 311、p. 67)。規則(EC) No 1901/2006 (2006 年 12 月 27 日付 OJ L 378、p. 1)により最終改訂。

い。

▼B

5. ►M5 本指令は以下には適用されない。◄

(a) 体外診断用機器。

(b) 指令 90/385/EEC が適用される能動植込み型機器。

▼M5

(c) 指令 2001/83/EC が適用される医薬製造品。機器がこの指令又は本指令の適用となるかの決定においては、製品の主要な作用機構を特に考慮に入れるものとする。

▼B

(d) 指令 76/768/EEC([19])が適用される化粧品。

▼M3

(e) ヒト血液、ヒト血液製剤、ヒト血漿、又はヒト由来の血球、又は上市時にこのような血液製剤、血漿、又は細胞が組み込まれている機器、ただし、第 4a 項に規定する機器を除く。

▼M5

(f) ヒト由来の組織又は細胞が組み込まれている製品又はこれらから製造された製品を除く、ヒト由来の移植片、組織、又は細胞、ただし第 4a 項に規定する機器を除く。

▼B

(g) 動物由来の移植片、組織、又は細胞、ただし、不活化された動物組織を利用して製造された機器又は動物組織から製造された不活性な製品を除く。

▼M5

6. 機器が理事会指令 89/686/EEC([20])及び本指令の個人防護用具に関する規定に従って使用されるよう製造者によって意図されている場合、指令 89/686/EEC の健康及び安全性に関する基本要件も満たされるものとする。

([19])1976 年 9 月 27 日付 OJ No L 262、p. 169。委員会指令 92/86/EEC (1992 年 11 月 11 日付 OJ No L 325、p. 18)により最終改訂。

([20])個人防護用具に関する加盟国の法律の近似化に関する理事会指令 89/686/EEC (1989 年 12 月 21 日)(1989 年 12 月 30 日付 OJL 399、p. 18)。欧州議会及び欧州理事会の規則(EC) No 1882/2003 (2003 年 10 月 31 日付 OJ L 284,p. 1)により最終改訂。

7. 本指令は欧州議会及び理事会の指令 2004/108/EC([21])第 1 条(4)の意味の範囲内の詳細な指令である。

8. 本指令は、電離放射線から生じる危険から労働者及び公衆の健康を保護するための基本的安全性基準を定めた理事会指令 96/29/Euratom (1996 年 5 月 13 日)([22])の適用、及び医療曝露に関連する電離放射線の危険に対する人の健康の保護に関する理事会指令 97/43/Euratom (1997 年 6 月 30 日)([23])の適用に影響を及ぼさない。

▼**M1**

第 2 条

上市及び使用の開始

加盟国は、本指令で規定されている要件が満たされている場合にのみ、機器がその意図された目的に従って正しく供給され、適切に設置、維持、使用される際に、上市及び使用の開始を確実とするための必要な全ての段階を取るものとする。

▼**B**

第 3 条

基本要件

機器は、その意図された目的を考慮に入れて当該機器に適用される、附属書 I に示されている基本要件を満たさなければならない。

▼**M5**

関連する危険が存在する場合、機械に関する欧州議会及び理事会の指令 2006/42/EC (2006 年 5 月 17 日)([24])の第 2 条(a)の意味の範囲内で機械でもある機器は、さらに、この指令の付属文書 I に示されている健康及び安全性に関する基本要件を、これらの健康及び安全性に関する基本要件が本指令の附属書 I で示さ

([21])電磁適合性に関する加盟国の法律の近似化に関する欧州議会及び欧州理事会の指令 2004/108/EC (2004 年 12 月 15 日) (2004 年 12 月 31 日付 OJ L 390、p. 24)。
([22])1996 年 6 月 29 日付 OJ L 159、p. 1。
([23])1997 年 7 月 9 日付 OJ L 180、p. 22。
([24])2006 年 6 月 9 日付 OJ L 157、p. 24。

れている基本要件よりも詳細である限りおいて、満たすものとする。

▼B

第 4 条

自由な移動、特別な目的が意図された機器

1. 加盟国はその領土内に、第 11 条の規定を遵守し適合性評価の対象となったことを示す第 17 条に規定する CE マークが表示されている機器の上市又は使用開始に、いかなる障壁も設けてはならない。

2. 加盟国は以下に対して、いかなる障壁も設けてはならない。

— 機器が第 15 条及び付属文書 VIII に規定する条件を満たす場合に、医師又は有資格者に臨床試験目的での使用が許可される臨床試験を目的とする機器。

▼M5

— 第 11 条及び附属書 VIII に既定する条件を満たす場合に、上市される又は使用が開始されるカスタムメイド機器。クラス IIa、IIb、及び III の機器には、附属書 VIII で言及されている記載を付け、氏名、頭文字、又は数字コードで識別される特定の患者に用意する。

▼B

これらの機器には CE マークを表示しない。

3. 加盟国は、見本市、展示会、実演などにおいて、本指令に適合しない機器の展示に関し、当該機器の上市又は使用開始が、機器が適合するように製造されるまでは可能ではないことが目に見える表示によって明確に示されている場合、いかなる障壁も設けてはならない。

4. 加盟国は、機器の使用が専門的であるか、又はその他であるかを問わず、機器が最終使用者に達した時に、附属書 I の第 13 項に従って使用者及び患者に利用可能としなければならない情報を、各国の言語又は欧州共同体内の別の言語で要求することができる。

5. 機器が他の側面に関する他の指令の対象となり、CE マークの貼付もしている場合、CE マークには、機器が他の指令の規定にも適合していることを示すもの

とする。

しかし、これらの指令の 1 つ以上によって、製造者が移行期にどの取り決めを適用するかを選択することが可能とされている場合、CE マークには、当該機器が製造者によって適用された指令の規定のみを満たすことを示すものとする。この場合、*欧州官報(Official Journal of the European Communities)*で公表されているこれらの指令の詳細を、指令によって要求され当該機器に添付される文書、通知、又は取扱説明書に示さなければならない。

第5条

規格への言及

1. 加盟国は、*欧州官報*で発表されている整合規格に従って採択された各国の関連規格に適合する機器が、第 3 条に規定する基本要件に適合すると見なすものとする。加盟国はこのような各国の規格の資料を公開するものとする。

2. 本指令の目的において、整合規格の資料には、欧州薬局方の各条、特に外科用縫合糸、及び医薬製造品とこのような医薬製造品を含む機器に使用されている材料との相互作用に関する各条も含まれ、これは*欧州官報*で公表されている。

3. 加盟国又は欧州委員会が整合規格が第 3 条に規定する基本要件に完全に適合しないと判断した場合、加盟国がこれらの規格及び本条第 1 項に規定する文書に関して取るべき措置は、第 6 条(2)で定められている手順により講じられるものとする。

第6条

規格及び技術規則に関する委員会

1. 欧州委員会は指令►**M5** 98/34/EC([25])◄第 5 条によって設立されたこの委員会(以降、「本委員会」と呼ぶ)の支援を受けるものとする。

([25])技術規格及び規則の分野、及び情報社会サービスに関する規定の分野の情報提供の手順を規定する欧州議会及び欧州理事会の指令 98/34/EC (1998 年 6 月 22 日) (1998 年 7 月 21 日付 OJ L 204、p. 37)。2003 年の Act of Accession (加盟法)により最終改訂。

2. 本条に言及された場合、指令 1999/468/EC([26])の第 3 条及び第 7 条を、その第 8 条の規定を考慮して適用する。

3. 本委員会は手順の規則を採択する。

▼M5

第 7 条

1. 欧州委員会は指令 90/385/EEC の第 6 条(2)により設立された委員会(以降、「本委員会」と呼ぶ)の支援を受けるものとする。

2. 本段落に言及されている場合、指令 1999/468/EC(2)の第 5 条及び第 7 条を、その第 8 条の規定を考慮して適用する。

指令 1999/468/EC の第 5 条(6)で定める期間は、3 ヶ月間に設定されるものとする。

3. 本段落に言及されている場合、指令 1999/468/EC の第 5a 条(1)から(4)、及び第 7 条を、その第 8 条の規定を考慮して適用する。

4. 本段落に言及されている場合、指令 1999/468/EC の第 5a 条(1)、(2)、(4)、及び(6)、及び第 7 条を、その第 8 条の規定を考慮して適用する。

▼B

第 8 条

安全保護条項

1. 加盟国が、第 4 条(1)及び(2)の第 2 項に規定する機器が意図された目的のために正しく設置、維持、及び使用された場合に、患者、使用者、又は該当する場合には他の者の健康及び／又は安全性を損なう可能性があることを確認した場合、加盟国はこのような機器を市場から撤退させるための、又はこれらの機器の上市又は使用開始を禁止又は制限するためのあらゆる適切な暫定措置を取るものとする。加盟国はこのような措置を速やかに欧州委員会に報告し、その決

([26])欧州委員会に付与された実施権限の行使の手順を定める理事会指令 1999/468/EC (1999 年 6 月 28 日) (1999 年 7 月 17 日 OJ L 184、p. 23)。

定の理由を示し、特に本指令との不適合が以下に示す理由によるものかを報告する。

(a) 第 3 条で言及されている基本要件を満たすことを怠った。

(b) 第 5 条で言及されている規格の誤った適用、ただし、規格が適用されていると主張されている場合に限る。

(c) 規格自体の欠点。

▼M5

2. 欧州委員会は当事者とできるだけ早期に協議に入る。このような協議の後、欧州委員会が、

(a) これらの措置は正当化されると判断する場合、

(i) 欧州委員会は、これらの措置を実施した加盟国及びその他の加盟国に速やかに通知する。第 1 項で言及されている決定が規格の欠点に起因するものである場合、欧州委員会は、関係当事者と協議した後、この決定を下した加盟国がその維持を意図し、第 6 条(2)に規定する助言の手続きを開始するものであれば、この問題を第 6 条(1)に規定する委員会に 2 ヶ月以内にかけるものとする。

(ii) 公衆の利益のために必要であれば、第 1 項で言及されている機器の市場からの撤退、機器の上市又は使用開始の禁止又は制限、又はこのような機器の上市のための特定の要件の導入に関する重要ではない要素の改定を意図する適切な措置を、第 7 条(3)で言及された規制手順を厳格に遵守して適用されるものとする。緊急を不可避の理由とする場合、欧州委員会は第 7 条(4)に言及された緊急手順を用いることがある。

(b) これらの措置が正当化されないと判断する場合、欧州委員会はその措置を実施した加盟国及び製造者又はその認定代理人に即座にそのように通知する。

▼B

3. 適合していない機器に CE マークの表示がある場合、管轄する加盟国はこのマークを貼付したあらゆる者に対し適切な措置を講じ、欧州委員会及びその他の加盟国に報告する。

4. 欧州委員会は各加盟国がこの措置の進展状況及び結果の報告を受けることを保証する。

第9条

分類

1. 機器はクラスI、IIa、IIb、及びIIIに分類される。分類は附属書IXに従って実施される。

2. 製造者及び関連する第三者認証機関の間に、分類規則の適用に由来する論争が生じた場合、その問題はその第三者認証機関の管轄当局に決定を委ねるものとする。

▼M5

3. 附属書IXで示されている分類規則に、技術の進展、及び第10条で示した情報システムの下で利用可能となる情報に照らした修正が必要であると加盟国が判断する場合、加盟国は欧州委員会に正しく裏付けられた要求を提出し、分類規則の修正のための必要な措置を講じるよう依頼することができる。本指令の分類規則の修正に関する重要ではない構成要素を改正するための措置は、第7条(3)で言及されている規制手順に慎重に従って採択されるものとする。

▼B

第10条

機器の上市後に生じたインシデントに関する情報

1. 加盟国は、本指令の規定に従い、クラスI、IIa、IIb、又はIIIの機器に関する以下に述べる出来事に関して知らされたあらゆる情報を、一元的に記録し評価することを確実とするために必要な措置を講じるものとする。

(a) 機器の誤動作、特性及び／又は性能の低下、及びラベリング又は取扱説明書の中のあらゆる不備であって、患者又は使用者の死亡又は健康状態の深刻な低下を生じさせる可能性がある、又は生じさせた可能性がある場合。

(b) サブパラグラフ(a)で言及されている理由による機器の特性又は性能に関連する技術的又は医学的理由で、製造者による同型機器の全体的なリコールにつながる場合。

2. 加盟国が医師又は医療施設に対し、第 1 項で言及されているあらゆるインシデントを管轄当局に通知することを要求する場合、加盟国は当該機器の製造者又はその認定代理人►**M5** _____ ◄にも通知することを確実とするために必要な措置を講じるものとする。

▼**M5**

3. 加盟国は評価の実施後、可能であれば製造者又はその認定代理人と共に、第 8 条を侵害することなく、欧州委員会及びその他の加盟国に対し、取られた措置、又は第 1 項に規定するインシデントの再発を抑制すると考えられる対策を、原因となるインシデントに関する情報を含め、即座に報告するものとする。

4. 本条を施行するための手順を採用するための適切な措置は、第 7 条(2)に規定する規制手順に従って、採択されるものとする。

▼**B**

第 11 条

適合性評価手順

1. 機器がクラス III に分類される場合、カスタムメイド機器又は臨床試験用機器を除き、製造者は CE マークを表示するために、以下のいずれかに従うものとする。

(a) 附属書 II に規定する欧州共同体(EC)適合性宣言(全体の品質保証)に関連する手順、又は、

(b) 附属書 III に規定する EC 型式審査に関連する手順と、

(i) 附属書 IV に規定する EC 検証に関連する手順、

又は、

(ii) 附属書 V に規定する EC の適合性宣言(生産品質保証)に関連する手順。

2. クラス IIa に分類される機器の場合、カスタムメイド機器又は臨床試験用機器を除き、製造者は CE マークを表示するために、附属書 VII で定められている EC 適合性宣言に関連する手順と以下のいずれかに従うものとする。

▼B

(a) 附属書 IV に規定する EC 検証に関連する手順、

又は、

(b) 附属書 V に規定する EC 適合性宣言(生産品質保証)に関連する手順、

又は、

(c) 附属書 VI に規定する EC 適合性宣言(製品の品質保証)に関連する手順。

これらの手順を採用する代わりに、製造者は第 3 項(a)に規定する手順に従っても良い。

3. クラス IIb に分類される機器の場合、カスタムメイド機器又は臨床試験用機器を除き、製造者は CE マークを表示するために、以下のいずれかに従うものとする。

(a) 附属書 II に規定する EC 適合性宣言(完全な品質保証)に関連する手順、この場合、附属書 II の第 4 項は適用されない、

(b) 附属書 III に規定する EC 型式審査に関連する手順と、

(i) 附属書 IV に規定する EC 検証に関連する手順、

又は、

(ii) 附属書 V に規定する EC 適合性宣言(生産品質保証)に関連する手順、

又は、

(iii) 附属書 VI に規定する EC 適合性宣言(製品の品質保証)に関連する手順。

4. 欧州委員会は、本指令の施行日から 5 年以内に、第 10 条(1)及び第 15 条(1)規定の運用に関する報告書を理事会に提出し、特にクラス I 及びクラス IIa の機器については、附属書Ⅱ第 4.3 項の第 2 及び第 3 サブパラグラフ、及び附属書 III 第 5 項の第 2 及び第 3 サブパラグラフに示されている規定の運用に関する報告書も、必要であれば、適切な提案により提出するものとする。

5. クラス I に分類される機器の場合、カスタムメイド機器又は臨床試験用機器を除き、製造者は EC マークを表示するために、附属書 VII に規定する手順に従い、機器の上市前に必要とされる EC 適合性宣言書を作成するものとする。

6. カスタムメイド機器については、製造者は附属書 VIII で示した手順に従い、同附属書で規定されている EC 適合性宣言書を各機器の上市前に作成するものとする。

加盟国は製造者が管轄当局に対し、自国内で使用が既に開始されているこのような機器のリストを提出するよう要求することができる。

7. 製造者及び／又は第三者認証機関は、機器の適合性評価手順の実施時に、必要に応じて製造の中間段階で本指令に従って実施されたあらゆる評価及び検証の結果を考慮に入れるものとする。

8. 製造者は►**M5** _____◄その認定代理人に、附属書 III、IV、VII、及び VIII で定められている手順の開始を指示することができる。

9. 適合性評価手順が第三者認証機関の介入を伴う場合、製造者、又はその認定代理人►**M5** _____◄は､機関に通知された業務の枠内で選択する機関に申し込むことができる。

10. 第三者認証機関は、十分に正当化される場合、選択された手順に照らして、適合性の証明の確立及び維持に必要なあらゆる情報又はデータを要求することができる。

11. 第三者認証機関が►**M5** 附属書 II、III、V、及び VI◄に準拠して下した決定は、最大 5 年間有効であり、両当事者が署名した契約書で同意されている時期に申請を行うことにより、►**M5** さらに最大 5 年間◄延長することができる。

12. 第 1 段落から第 6 段落で言及した手順に関連する記録及び通信は、その手順が実施される加盟国の公用語、又は第三者認証機関が容認できるその他の欧州共同体内の言語を使用するものとする。

13. 管轄当局は、第 1 段落から第 6 段落の規定によらず、第 1 項から第 6 項に規定する手順が実施されておらず、その使用が健康保護のために役立つそれぞれの機器の当該加盟国内での上市及び使用の開始を、十分に正当化される要請を受けて、許可することができる。

▼M5

14. 本指令の重要ではない構成要素を、技術進歩に照らし、当該機器の意図された使用者を考慮して、附属書 I 第 13.1 項に規定する情報が提示される可能性がある手段に関連する増補を付けることにより改訂するための措置は、第 7 条(3)に規定する規制手順を慎重に遵守して採択されるものとする。

▼B

第12 条

►M5 システム及び処置パックのための手順、及び滅菌手順◄

1. 第 11 条の規定によらず、本条はシステム及び処置パックに適用される。

2. 製造者が意図する目的の範囲内、及び製造者が指定する使用の範囲内で、CE マークを表示する複数の機器を単一のシステム又は処置パックとして上市する目的で組み合わせる自然人又は法人は、以下を記載した宣言書を作成するものとする。

(a) 製造者の指示に従って機器の相互適合性を検証し、これらの指示に従って業務を実施したこと、

(b) システム又は処置パックを包装し、製造者の関連する指示を統合して、使用者に関連情報を提供したこと、

(c) 全体の活動が内部コントロール及び内部検査の適切な方法に従って実施されていること。

システム又は処置パックに CE マークが表示されていない機器が組み入れられ

ている、又は機器の選択した組合せがこれらの機器の本来の用途に照らして適合しない場合など、上述の条件が満たされない場合、そのシステム又は処置パックはそれ自体、機器として扱われ、従って第 11 条に定める関連手順に従うものとする。

▼M5

3. 使用前に滅菌するよう製造者によって設計されている第 2 項に規定するシステム又は処置パック、又はその他の CE マークの表示のある医療機器を、上市目的で滅菌する自然人又は法人は、附属書 II 又は V で規定する手順の 1 つに従うことを選択するものとする。上述の附属書の適用及び第三者認証機関の介入は、滅菌包装が開封されるか破損されるまでの滅菌性の維持に関連する手順の側面に限定される。その自然人又は法人は、滅菌が製造者の指示に従って実施されたことを記した宣言書を作成するものとする。

▼B

4. 第 2 項及び第 3 項に規定する製品は、さらに CE マークを表示しない。これらの機器には、該当する場合、組み合わせられた各機器の各製造者によって提供された情報を含む附属書Iの第13項目に規定する情報を添付するものとする。►M5 第 2 項及び第 3 項に規定する宣言書は、管轄当局に必要があれば提出できるよう 5 年間保管するものとする◄。

▼M5

第12a 条

医療機器の再処理

欧州委員会は、2010 年 9 月 5 日までに、欧州議会及び欧州理事会に対し、欧州共同体内の医療機器の再処理の問題に関する報告書を提出するものとする。

同報告書の知見を踏まえ、欧州委員会は欧州議会及び欧州理事会に対し、高水準の健康保護を確実とするために適切と見なされるあらゆる追加的な提案を提出するものとする。

第13 条

クラス分類に関する決定及び例外条項

1. 加盟国は以下の状況において、欧州委員会に対し、十分に裏付けられた要求を提出し、必要な措置を講じることを要請するものとする。

(a) 附属書 IX に規定するクラス分類規則の適用に、特定の機器又は機器のカテゴリーの分類に関する決定が必要と加盟国が判断する場合、

(b) 特定の機器又は特定グループの機器が、附属書 IX の規定の例外という形で、別のクラスに分類されるべきであると加盟国が判断する場合、

(c) 機器又は機器のグループの適合性が、第 11 条の例外という形で、第 11 条に規定する手順の特定の一つの手順のみを適用することにより確立されるべきであると加盟国が判断する場合、

(d) 特定の製品又は製品グループが第 1 条(2)(a)から(e)の定義の 1 つに分類されるかどうかについての決定が必要と加盟国が判断する場合。

本項の第 1 サブパラグラフに規定する措置は、必要に応じて、第 7 条(2)で規定する手順に従って採択されるものとする。

2. 欧州委員会は加盟国に対し、講じる措置を知らせるものとする。

▼**B**

第14 条

機器の上市に関する責任者の登録

1. 機器を、第 11 条(5)及び(6)に規定する手順に従って、自らの名称で上市する製造者、及び第 12 条で規定する活動に従事するその他のあらゆる自然人又は法人は、その登録事業所がある加盟国の管轄当局に、登録事業所の住所及び当該機器の説明を通知するものとする。

▼**M1**

►**M5** クラス IIa、IIb、及び III◄の全ての医療機器に関しては、加盟国はその領土内でこのような機器の使用が開始される際に、このような機器の特定を可能とする全てのデータを、そのラベル及び取扱説明書と共に提出することを要求することができる。

▼M5

2. 機器を自らの名称で上市する製造者が加盟国内に登録事業所を持っていない場合、欧州連合内の認定代理人を 1 人指名するものとする。第 1 項第 1 サブパラグラフに規定する機器に関しては、認定代理人は登録事業所のある加盟国の管轄当局に対し、第 1 項に規定する詳細を通知するものとする。

3. 加盟国は、他の加盟国及び欧州委員会に対し、製造者又は認定代理人によって提出された第 1 項第 1 サブパラグラフに規定する詳細を、要請に応じて通知するものとする。

▼M1

第14a 条

欧州データバンク

1. 本指令による規制データは、管轄当局のアクセスが可能な欧州データベース内に保管し、管轄当局が本指令に関する業務を十分な情報を得て実施することができるようにするものとする。

このデータバンクには以下が含まれる。

▼M5

(a) 第 14 条による製造者、認定代理人、及び機器の登録に関するデータ、ただしカスタムメイド機器に関連するデータを除く、

▼M1

(b) 附属書 II から VII に規定する手順に従って、発行、修正、補足、保留、停止又は拒否された証明書に関するデータ、

(c) 第 10 条に規定する安全性監視手順に従って入手されたデータ、

▼M5

(d) 第 15 条に規定する臨床試験に関連するデータ。

▼M1

2. データは標準フォーマットで転送されるものとする。

▼M5

3. 本条第 1 項及び 2 項、特に第 1 項(d)の実施に必要な措置は、第 7 条(2)に規定する規制手順を遵守して採択されるものとする。

4. 本条の規定は 2012 年 9 月 5 日までに実施されるものとする。欧州委員会は

2012 年 10 月 11 日までに、このデータバンクの操作機能及び付加価値を評価するものとする。この評価に基づき、欧州委員会は、該当する場合、第 3 項に従って、欧州議会及び欧州理事会に提案を提出するか、措置案を提出するものとする。

第14b 条

健康モニタリングに関する特別措置

特定の製品又は製品グループについて、健康及び安全性の保護を確実とするため、及び／又は公衆衛生要件の遵守を確実とするために、このような製品が市場から回収されるべきである、又はこれらの製品の上市と使用の開始を禁止すべき、制限すべき、又は特別な要件を課すべきであると加盟国が判断する場合、加盟国は必要かつ正当化される暫定的措置をとることができる。

その場合、当該加盟国は欧州委員会及び他の全加盟国に、この措置について決定理由と共に通知するものとする。

欧州委員会は、可能であれば常に、関係当事者及び加盟国の意見を聴取するものとする。

欧州委員会は、国の措置が正当化されるか否かを示す委員会の意見を採択するものとする。欧州委員会は全加盟国及び意見を聴取した関係当事者にこれを通知するものとする。

該当する場合、本指令の重要ではない構成要素、すなわち特定機器又は特定グループの機器の市場からの回収、上市及び使用開始の禁止、又はこのような製品を上市するための制限又は特別要件の導入に関する要素を改訂するための必要な措置は、第 7 条(3)に規定する規制手順に慎重に従って採択されるものとする。避けられない緊急性がある場合には、欧州委員会は第 7 条(4)に規定する緊急手順を用いることができる。

▼**B**

第15 条

臨床試験

▼M5

1. 臨床試験における使用が意図された機器の場合、欧州共同体内に設立された製造者又は認定代理人は、附属書 VIII に規定する手順に従い、試験が実施される加盟国の管轄当局に附属書 VIII の第 2.2 項に規定する文書により通知するものとする。

2. クラス III に分類される機器、又はクラス IIa 又はクラス IIb に分類される植込み型の長期侵襲性の機器の場合、製造者は、通知後 60 日の期間の終了時に当該臨床試験を開始することができる。ただし、管轄当局がこの期間内に公衆衛生又は公共政策の考慮に基づき、反対の決定を製造者に通知した場合を除く。

しかし、加盟国は、関連する倫理委員会が当該臨床試験のプログラムに対し、その臨床試験計画のレビューを含め、賛成する意見を表明した場合に限り、この 60 日の期間の終了前に製造者が当該臨床試験を開始することを許可することができる。

3. 第 2 項に規定する以外の機器の場合には、関連する倫理委員会が当該試験のプログラムに対し、その臨床試験計画のレビューを含め、賛成の意見を表明した場合に限り、加盟国は製造者に通知日の直後に臨床試験を開始する許可を与えることができる。

▼B

4. 第 2 項第 2 サブパラグラフ及び第 3 項で言及されている許可は、管轄当局の許可の対象とすることができる。

▼M5

5. 臨床試験は付属文書 X の規定に従って実施されるべきである。付属文書 X の臨床試験に関する規則に関する、本指令の重要ではない構成要素を訂正するための措置は、とりわけ補足によって訂正する場合、第 7 条(3)に規定する規制手順に慎重に従って採択されるものとする。

6. 加盟国は、必要に応じて、公衆衛生及び公共政策を確実とするための適切な手順をとるものとする。臨床研究が加盟国により許可されなかった、又は中止とされた場合、当該加盟国は、その決定及びその理由を全加盟国及び欧州委員会に連絡するものとする。加盟国が臨床試験の重要な変更又は暫定的中止を要求する場合、当該加盟国は関係加盟国に対し、措置及びその理由について通知するものとする。

7. 製造者又はその認定代理人は、当該加盟国の管轄当局に、臨床試験の終了を、早期中止の場合にはその理由と共に、通知するものとする。安全性に基づき臨床試験を早期中止する場合、この通知は全加盟国及び欧州理事会に送付するものとする。製造者又はその認定代理人は附属書 X の第 2.3.7 項に規定する報告書を、管轄当局に必要に応じて提出できるよう保管するものとする。

▼B

8. 第 1 項及び第 2 項の規定は、臨床試験が第 11 条に準拠して承認され、CE マークが表示されている機器を用いて実施される場合には適用されない。ただし、これらの試験の目的が関連する適合性評価手順に言及されている以外の目的での機器の使用である場合を除く。関連する附属書 X の規定は適用される。

第16条

第三者認証機関

1. 加盟国は、欧州委員会及び他の加盟国に対し、第 11 条に規定する手順に関連する業務の実施を認証した機関、及び認証した業務を通知するものとする。欧州委員会はこれらの機関(本指令では以降、「第三者認証機関」と呼ぶ)に識別番号を割付けるものとする。

欧州委員会は第三者認証機関のリストを、割付けた識別番号及び同機関に認証されている業務を含めて*欧州官報*に発表するものとする。欧州委員会はこのリストの更新を保証するものとする。

2. 加盟国は機関の認証に関し、附属書 XI に定める基準を適用するものとする。関連する整合基準に置き換わる各国の基準で定められている基準を満たす機関は、関連基準に適合すると見なすものとする。

▼M5

技術進歩に照らして適切な場合、加盟国による機関の認証に関する附属書 XI に定める基準の一貫した適用を確実とするために必要な措置の詳細を、第 7 条(2)に規定する規制手順に従って採択するものとする。

▼B

3. 機関の認証を行った加盟国は、当該機関が第 2 項に規定する基準にもはや適合しないと判断する場合、認証を停止するものとする。当該加盟国は、他の加盟国及び欧州委員会にこのことを即座に通知するものとする。

4. 第三者認証機関及び製造者、又はその認定代理人は►**M5** _____◄、附属書 II から VI に規定する評価及び検証作業の終了の期限を、共通の合意により定めるものとする。

▼**M5**

5. 第三者認証機関は管轄当局に対し、認証の発行、修正、補足、一時停止、停止、又は拒否の全てについて連絡するものとし、また本指令の範囲内のその他の第三者認証機関に対し、認証の一時停止、停止、又は拒否、及び要請があれば、認証の発行について、連絡するものとする。第三者認証期間は、さらに、要請があれば、全ての関連する追加情報を提供可能とするものとする。

▼**M1**

6. 第三者認証機関が、本指令の関連要件を製造者が満たしていない、又はもはや満たしていないと確認した場合、又は証明書を発行すべきではなかった場合、同機関は、このような要件との適合性が製造者による適切な是正措置の実施によって確認される場合を除き、比例の原則を考慮に入れて、発行した認証を一時停止又は停止するか、認証に制限を付けるものとする。認証の一時停止又は停止、又は認証に制限を付ける場合、又は管轄当局の介入が必要となる可能性のある場合には、第三認証機関はその管轄当局に対し、このことを報告するものとする。加盟国はその他の加盟国及び欧州委員会に報告するものとする。

7. 第三者認証機関は、要請を受けて、加盟国が附属書 XI の要件との適合を確認するために必要とされる、予算書を含む全ての関連情報及び文書を提供するものとする。

▼**B**

第 17 条

CE マーク

1. 第 3 条に規定する基本要件を満たすと判断された機器は、カスタムメイド機器又は臨床試験用機器を除き、上市される際に適合性の CE マークを表示しなければならない。

2. 附属書 XII に規定する適合性の CE マークは目に見えるように、読み易く、消えない形で、機器又は滅菌パックの実施可能で適切な場所に表示し、取扱説明書にも表示しなければならない。該当する場合、この CE マークは販売包装にも表示しなければならない。

CE マークは、附属書 II、IV、V、及び VI に規定する手順の実施に責任を負う第三者認証機関の識別番号と共に表示するものとする。

3. CE マークの意味又は図に関して、第三者に誤解を生じさせる可能性のあるマーク又は記述を表示することは禁止されている。他のマークは、CE マークの視認性及び可読性が低下しないという条件で、機器、包装、又は機器に付随する取扱説明書リーフレットに表示してもよい。

第 18 条

CE マークの不適切表示

第 8 条を侵害することなく、

▼**M5**

(a) CE マークが本指令に違反して不適切に表示されている、又は表示がないことを加盟国が確認した場合、製造者又はその認定代理人は、当該加盟国が課す条件の下でこの違反を終了させる義務を負うものとする、

▼**B**

(b) 不適合が継続する場合、当該加盟国は第 8 条の手順に従って、当該製品の上市を制限又は禁止する、又は当該製品の市場からの撤退を確実とするための全ての適切な措置を取らなければならない。

▼**M1**

これらの規定は、CE マークが本指令の手順に従って表示されているが、本指令の対象とならない製品に不適切に表示されている場合にも適用されるものとする。

▼**B**

第 19 条

拒否又は制限に関する決定

1. 本指令に従って下される、

(a) 機器の上市又は使用の開始あるいは臨床試験の実施を拒否又は制限する決定、

又は

(b) 機器を市場から回収する決定には、

その正確な理由を示すものとする。このような決定は、当事者に遅滞なく通知されるものとする。当事者には、同時に、当該加盟国の現行法の下で実施可能な救済策、及びこのような救済策の期限も通知されるものとする。

2. 第 1 項で言及した決定を行う場合には、製造者、又は欧州共同体内に設置されたその認定代理人は►**M5** _____◄、事前に見解を提出する機会を有するものとする。ただし、取るべき措置の緊急性のために、このような協議が不可能である場合を除く。

▼**M5**

第 20 条

機密保持

1. 加盟国は、医療機密保持に関する既存の国の規定及び慣習を侵害することなく、本指令の適用に関係する全ての当事者が、その業務の実施において取得した全ての情報の機密性を保持することを確実とするものとする。

これは、加盟国及び第三者認証機関の相互情報及び警告の伝達に関する義務に影響を及ぼさす、又は刑法の下で当事者が情報を提供する義務に影響を及ぼさない。

2. 以下の情報は機密情報と扱わないものとする。

(a) 第 14 条に従って機器の上市に責任を負う人の登録に関する情報、

(b) 第 10 条(3)による措置に関連して、製造者、認定代理人、又は流通業者が使用者に送付する情報、

(c) 発行、修正、補足、一時停止、又は停止された認証に含まれる情報。

3. 本指令の重要ではない構成要素を修正するための措置は、特に補足による修正の場合、他の情報を公表することができる条件の決定に関連する措置、及び

特にクラス IIb 及びクラス III の機器の場合、製造者が機器に関する情報及びデータの要約を用意し、提供可能とする義務に関する措置は、第 7 条(3)に規定する規制手順に厳格に従って採択されるものとする。

第20a 条

連携

加盟国はその加盟国の管轄当局が互いに、及び欧州委員会と連携し、本指令の一様な適用を可能とするのに必要な情報を互いに伝達することを確実とするための適切な措置を取るものとする。

欧州委員会は、本指令の一様な適用を調整するため、市場調査に関係する管轄当局間の経験交換の組織化を提供するものとする。

本指令の規定を侵害せず、連携は国際レベルで展開される構想の一部となることができる。

▼**B**

第21 条

指令の廃止及び改訂

1. 指令 76/764/EEC は、本指令により、1995 年 1 月 1 日から無効とされる。

2. 指令 84/539/EEC の表題及び第 1 条の、「人間又は」が削除される。

指令 84/539/EEC の第 2 条に、以下のサブパラグラフが第 1 項に追加される。

「用具が、指令 93/42/EEC(*)の意味の範囲内の医療機器であり、同時に当該機器に関して本指令で定めた基本要件を満たす場合、当該機器は本指令の要件に適合すると見なすものとする。

_____

(*)1993 年 7 月 12 日付 OJ No L 169、p.1。」

3. 指令 90/385/EEC は、この結果、下記のとおり改訂される。

1. 第 1 条(2)に次の 2 つのサブパラグラフを追加する:

「(h)「上市」とは、新製品又は全面的に改造された製品に関わらず、欧州共同体市場での流通及び／又は使用を目的として、臨床試験用の機器以外の機器を有償又は無償で初めて利用可能とすることである。

(i)「製造者」とは、自然人あるいは法人であって、自らの名前で医療機器を上市する前に設計、製造、包装、ラベリングに関する一切の責任を有する者であり、これらの活動を製造者が行うか、第三者が製造者の代わりに行うかは問わない。

製造者が満たすべき本指令の義務は、1 つ以上の既製品の組立、包装、加工、全面的な改造及び／又は表示を行う、及び／又は自らの名前で販売することを考慮して意図された機器としての目的をこれらの既製品に付与する自然人又は法人にも適用される。このサブパラグラフは、第 1 サブパラグラフの意味の範囲内の製造者ではないが、既に市販されている機器を組み立てる、又は個別患者に使用する目的で意図された目的を変更する者には適用されない。」

2. 第 9 条に以下のパラグラフが追加される。

「5. 製造者及び／又は第三者認証機関は、機器の適合性評価手順の実施時に、必要に応じて製造の中間段階で本指令に従って実施されたあらゆる評価及び検証の結果を考慮に入れるものとする。

6. 適合性評価手順が第三者認証機関の介入を伴う場合、製造者、又は欧州共同体内に設置されたその認定代理人は、機関に通知された業務の枠内で選択する機関に申し込むことができる。

7. 第三者認証機関は、十分に正当化される場合、選択された手順に照らして、適合性の証明の確立及び維持に必要なあらゆる情報又はデータを要求することができる。

8. 第三者認証機関が附属書 II 及び III に準拠して下した決定は、最大 5 年間有効であり、両当事者が署名した契約書で同意されている時期に申請を行うことより、さらに最大 5 年間延長することができる。

9. 管轄当局は、第 1 項及び第 2 項の規定によらず、第 1 項及び第 2 項で規定した手順が実施されておらず、その使用が健康保護のために役立つそれぞれの機器の当該加盟国内での上市及び使用の開始を、十分に正当化される要請を受けて、許可することができる。」

3. 以下の第 9a 条が第 9 条の後に挿入される:

「第 9a 条

1. 加盟国は、機器又は機器のグループの適合性が、第 9 条の例外という形で、第 9 条に規定する手順の特定の一つの手順のみを適用することにより確立されるべきであると判断する場合、欧州委員会に対し、十分に裏付けられた要求を提出し、必要な措置を講じることを要請するものとする。これらの措置は指令 93/42/EEC(*)の第 7 条(2)に規定する手順を遵守して採択されるものとする。

2. 欧州委員会は、講じる措置を加盟国に通知し、必要に応じて、これらの措置の関連する部分を *Official Journal of the European Communities* (欧州官報)で公表するものとする。

_____

(*)1993 年 7 月 12 日付 OJ No L 169、p.1。」

4. 第 10 条を以下のように改訂する。

— 以下のサブパラグラフを第 2 項に追加する。

「しかし、加盟国は、関連する倫理委員会が当該臨床試験のプログラムに対し、賛成する意見を表明した場合に限り、この 60 日の期間の終了前に製造者が当該臨床試験を開始することを許可することができる。」

— 以下のパラグラフを第 2 項に挿入する。

「2a. 第 2 項第 2 サブパラグラフで言及した許可は、管轄当局による承認の対象となることがある」

5. 以下を第 14 条に追加する。

前項で言及した決定を行う場合には、製造者、又は欧州共同体内に設置されたその認定代理人は、事前に見解を提出する機会を有するものとする。ただし、取るべき措置の緊急性のために、このような協議が不可能である場合を除く。

第22条

実施、経過措置

1. 加盟国は、1994年7月1日までに、本指令の遵守に必要な国内法、規則、及び行政規定を採択し、発表するものとする。加盟国はこれについて即座に欧州委員会に報告するものとする。

第7条に規定する常任委員会は、本指令の通知日([27])から業務を開始することができる。加盟国は本指令の通知に関する第16条に規定する措置を取ることができる。

加盟国がこれらの規定を採択する際には、本指令への参照を含めるか、規定の公表時にこのような参照を添付するものとする。このような参照の手順は加盟国によって採択されるものとする。

加盟国はこれらの規定を1995年1月1日から施行するものとする。

2. 加盟国は欧州委員会に対し、採択した本指令の対象となる領域の国内法の条項の本文を報告するものとする。

3. 加盟国は、第11条(1)から(5)に従って適合性評価の責任を負う第三者認証機関が、このような機器の特性及び性能に関するあらゆる関連情報、特にこのような機器に関する既存の国内法、規則、又は行政規定の下で既に実施されている関連試験及び検証の結果などの情報を、考慮に入れることを確実とするために必要な措置を講じるものとする。

▼**M1**

4. 加盟国は以下を受け入れるものとする。

([27])本指令は1993年6月29日に加盟国に通知された。

— 1994 年 12 月 31 日時点で国内の現行規則を満たす機器は、本指令の採択後 5 年間は上市されること、

— また、このような機器は遅くとも 2001 年 6 月 30 日までは使用開始に付されること。

▼B

指令 76/764/EEC に従って EEC 型式承認の対象となっていた機器については、加盟国はこれらの機器が 2004 年 6 月 30 日までの期間に、上市及び使用開始に付されることを受け入れるものとする。

第 23 条

本指令は加盟国を対象とするものである。

附属書 I

基本要件

I. 一般要件

▼M5

1. 機器は、当該医療機器の意図された条件、及び意図された目的に従って使用された場合、患者の臨床状態又は安全性、又は使用者、又は該当する場合には第三者の安全性及び健康に害を与えないように、また機器の用途に関連して生じる可能性のあるあらゆるリスクが、患者に及ぼされるベネフィットと比較考量した場合に容認可能であり、健康及び安全性が高水準で保護されるように、設計され、製造されなければならない。

これには以下を含むものとする。

— 機器の人間工学的性質及び機器の使用が意図された環境に由来する誤使用のリスクを、可能な限り低下させる(患者安全性のための設計)、及び、

— 技術的な知識、経験、教育、及び研修、及び該当する場合には、意図された使用者の疾患及び身体的状態の考慮(一般人、専門家、障害者、又はその他の使用者に対する設計)。

▼B

2. 機器の設計及び構造に関して製造者が採用した解決策は、一般に知られている最新技術を考慮に入れて、安全性の原則に適合しなければならない。

最適な解決法の選択においては、製造者は次に掲げる原則を次の順序で適用しなければならない。

— 可能な限りリスクを排除又は低減する(本質的に安全な設計及び構造)、

— 該当する場合、排除できないリスクに対し、必要に応じてアラームなどの保護措置を講じる、

— 採用した保護措置の何らかの欠点のためにリスクが残留していることを使用者に伝える。

3. 機器は製造者が意図された性能を達成し、及び製造者によって規定されている第 1 条(2)(a)に規定する 1 つ以上の機能に適合するように設計され、製造され、包装されなければならない。

4. 第 1 項、第 2 項、及び第 3 項に規定する特性及び性能は、製造者が示す機器の寿命期間、すなわち通常使用条件下で生じる可能性のあるストレスに機器が曝される間に、患者、及び該当する場合には、第三者の臨床状態及び安全性を損なうほどの有害な影響を及ぼしてはならない。

5. 機器は、その意図された使用における特性及び性能が輸送中及び保管中に有害な影響を受けないよう、製造者が提供する説明及び情報を考慮に入れて、設計、製造、及び包装されなければならない。

6. あらゆる望ましくない副作用は、意図された性能に対して比較考量した場合に、容認可能なリスクでなければならない。

▼M5

6a. 基本要件との適合性の証明には、附属書 X に従った臨床評価の結果を含めなければならない。

▼B

II. 設計及び構造に関する要件

7. 化学的、物理的、及び生物学的特性

7.1. 機器は、「一般要件」の第 I 項に規定する特性及び性能を保証するように設計及び製造されなければならない。以下に特別な注意を払わなければならない。

— 使用する材料の選択、特に毒性、及び該当する場合には引火性、

— 使用する材料と生物組織、細胞、及び体液との適合性、機器の意図された目的を考慮に入れる、

— 該当する場合、妥当性が予め立証されている生物物理学的研究又はモデル化研究の結果。

7.2. 機器は、夾雑物及び残渣によって輸送、保管、及び使用に関わる人及び患者に及ぼされるリスクを最小限とするように、当該製品の意図された目的を考慮して、設計、製造、及び包装されなければならない。曝露される組織、及び曝露の期間及び頻度に特に注意を払わなければならない。

7.3. 機器は、通常の使用又はルーチンの手順の中で接触する材料、物質、及び気体と共に安全に使用可能なように設計及び製造されなければならない。機器が医薬製造物の投与を目的とする場合、機器は当該医薬製造物を管理する規定及び制限に従うように、及び性能が用途に従って維持されるように、設計及び製造されなければならない。

▼**M5**

7.4. 機器が、独立して用いた場合に、指令 2001/83/EC の第 1 条に規定する医薬製造物とみなされる可能性があり、また機器の作用に付随して人体に作用するとされる物質を、不可欠な構成要素として組み入れる場合、その物質の品質、安全性、及び有用性を、指令 2001/83/EC の附属書 I に規定する方法による類推によって検証しなければならない。

第 1 項で言及した物質に関しては、第三者認証期間は、医療機器の一部としての物質の有用性を検証し、当該機器の意図された目的を考慮して、加盟国が指定する管轄当局の一つ、又は、特に規則(EC) No 726/2004([28])に従

([28])人及び動物用の医薬製造物の承認及び監視、および欧州薬品庁の設立のための欧州共同体の手順を定める欧州議会及び欧州理事会規則(EC) No 726/2004 (2004 年 3 月 31 日) (2004 年 4 月 30 日付 OJ L 136、p. 1)。規則(EC) No 1901/2006 により最終改訂。

って委員会を通して機能している欧州医薬品庁(EMEA)に、機器に組入れる物質の臨床ベネフィット／リスクプロファイルを含めた品質及び安全性に関する学術的意見を求めるものとする。管轄当局又はEMEAは意見を提供する際に、製造工程、及び第三者認証期間が物質の機器への組入れに関して評価した有用性に関連するデータを考慮に入れるものとする。

ヒト血液製剤が不可欠な構成要素として機器に組入れられている場合、第三者認証機関は医療機器の一部としての物質の有用性を検証し、当該機器の意図された目的を考慮して、委員会を通して機能している欧州医薬品庁(EMEA)に、機器に組入れる物質の臨床ベネフィット／リスクプロファイルを含めた品質及び安全性に関する学術的意見を求めるものとする。EMEAは意見を提供する際に、製造工程、及び第三者認証期間が物質の機器への組入れに関して評価した有用性に関連するデータを考慮に入れるものとする。

機器に組入れられている付属物質が変更された場合、特に製造工程に変更が加えられた場合、第三者認証機関はこの変更に関する連絡を受け、付属物質の品質及び安全性の維持を確認するため、関連する医療管轄当局(すなわち、最初の相談に関係した機関)に相談するものとする。当該管轄当局は、第三者認証機関が評価した物質の機器への組入れの有用性に関連するデータを考慮に入れ、この変更が物質の医療機器への組入れに関して確認されているベネフィット／リスクプロファイルにマイナスの影響を与えないことを確実とする。

関連する医療管轄当局(すなわち、初回の相談に関係した機関)が、物質の医療機器への組入れに関して確認されているベネフィット／リスクプロファイルに影響する可能性のある付属物質に関する情報を入手した場合、関連する医療管轄当局は、この情報が物質の医療機器への組入れに関して確認されているベネフィット／リスクプロファイルに影響するか否かについて、第三者認証機関に助言を与えるものとする。第三者認証機関は適合性評価手順の評価を再考する際に、この新たに提供された学術的意見を考慮に入れるものとする。

7.5. 機器は、機器から漏出する物質によるリスクを最小限まで低下させるよう設計及び製造されなければならない。危険物質の分類、包装、及びラベリングに関する法律、規則、及び行政規定の近似化に関する理事会指令

67/548/EEC (1967 年 6 月 27 日)([29])の附属書 I に従い、発がん性、変異原性、又は生殖毒性のある物質には特別な注意を払うべきである。

医薬品、体液、又は他の物質を人体に投与及び／又は身体から除去することが意図された機器、又はこのような体液又は物質を輸送および保管することが意図された機器の構成要素(又は機器自体)に、指令 67/548/EEC の附属書 I の規定によるカテゴリー1 又は 2 の発がん性、変異原性、又は生殖毒性物質と分類されるフタル酸が含まれる場合、これらの機器には、機器自体及び／又は各構成要素の包装、又は該当する場合には、販売包装に、フタル酸を含む機器であることを表示しなければならない。

このような機器の用途に小児の治療又は妊娠中あるいは授乳中の女性の治療が含まれる場合、製造者はこれらの物質の使用が基本要件、特に本項を遵守していることに関する妥当性を技術文書に示し、これらの患者集団に対する残存リスクに関する情報、及び該当する場合は、適切な予防措置に関する情報を取扱説明書に示さなければならない。

▼B

7.6. 機器は、機器及び意図されたその使用環境の性質を考慮に入れて、機器に偶発的に組入れられる物質によるリスクを可能な限り低減するように設計、製造されなければならない。

8. **感染及び微生物汚染**

8.1. 機器及び製造工程は、患者、使用者、及び第 3 者への感染のリスクを排除又は可能な限り低減するように設計されなければならない。設計は容易な取扱いを可能とし、必要な場合には、使用中の患者による機器の汚染、又はその逆を最小限としなければならない。

8.2. 動物由来組織は、その用途に適した獣医学的管理及び監視を受けた動物から得たものでなければならない。

第三者認証機関は動物の地理的起源に関する情報を保持するものとする。

動物由来の組織、細胞、及び物質の処理、保存、試験、及び取扱いは、最

([29])1967 年 8 月 16 日付 OJ 196、p. 1。欧州議会及び欧州理事会指令 2006/121/EC (2006 年 12 月 30 日付 OJ L 396、p. 850)により最終改訂。

善の安全を提供するよう実施されなければならない。特に、ウイルス及びその他の►**M5** 感染性◄病原体に関する安全性には、製造工程における有効な除去法又はウイルス不活化の実施により対処しなければならない。

8.3. 滅菌状態で納品される機器は、再利用不可能な包装で、及び／又は上市時に滅菌されていること、及び定められた保管及び輸送条件の下で、保護包装が破損又は開封されるまで滅菌性を維持していることを確実とするための適切な方法に従って、設計、製造、及び包装されなければならない。

8.4. 滅菌状態で納品される機器は、適切なバリデートされた方法で製造され、滅菌されなければならない。

8.5. 滅菌されることが意図された機器は、適切に管理された(例、環境)条件において製造されなければならない。

8.6. 非滅菌機器の包装システムは、規定された清潔度の水準が低下しないよう製品を維持しなければならない。機器が使用前に滅菌されるものであれば、微生物汚染リスクを最小とすること。包装システムは製造者によって指示される滅菌法を考慮した適切なものでなければならない。

8.7. 機器の包装及び／又はラベルは、滅菌及び非滅菌の状態で販売される同じ製品又は同様の製品を区別しなければならない。

9. 構造及び環境特性

9.1. 機器が他の機器又は装置と組み合わせて使用されることが意図されている場合、その組合せ全体は、結合システムを含め、安全でなければならず、機器の特定の性能を損なうものであってはならない。使用に関するあらゆる制限は、ラベル又は取扱説明書に表示されなければならない。

9.2. 機器は以下を排除又は可能な限り最小化するように設計及び製造されなければならない。

— 容積／圧力比、サイズ、及び該当する場合には、人間工学的特性などの機器の物理的特性に関連する傷害リスク、

— 磁場、外部の電気的影響、静電気放電、圧力、温度、又は圧力及び加速

度の変化などの妥当に予測可能な環境条件に関連するリスク、

— 試験又は特定の治療に通常用いられる他の機器との相互干渉リスク、

— 保守又は校正が不可能である場合(植込み型機器など)に、使用されている材料の経年変化又は測定機構又は制御機構の正確度の低下から生じるリスク。

9.3. 機器は通常の使用、及び単一故障状態において発火又は爆発が生じるリスクを最小化するように設計及び製造されなければならない。意図された使用法に、可燃性物質又は爆発を生じさせる可能性のある物質への曝露が含まれる機器には、特別な注意を払わなければならない。

10. 測定機能のある機器

10.1. 測定機能のある機器は、機器の意図された目的を考慮して、適切な正確度の限界値内で、十分な正確度及び安定性を示すように、設計及び製造されなければならない。正確度の限界値は製造者によって指定されなければならない。

10.2. 測定装置、モニタリング装置、及び表示装置の目盛りは、当該医療機器の意図された目的を考慮に入れ、人間工学的原則に従って設計されなければならない。

10.3. 測定機能を有する機器によって測定された値は、理事会指令 80/181/EEC([30])の規定に適合する法定単位で表示されなければならない。

11. 放射線に対する防護

11.1. *一般*

11.1.1. 医療機器は、定められている適正水準の放射線の治療及び診断での照射を妨げることなく、その使用目的に沿って、患者、使用者及びその他の者の放射線への曝露を可能な限り低減するように、設計、製造及び包装

([30])1980 年 2 月 15 日付 OJ No L 39、p. 40。指令 89/617/EEC (1989 年 12 月 7 日付 OJ No L 357、p. 28)により最終改訂。

されるものとする。

11.2. *意図された放射線*

11.2.1. 機器が、放射線照射に伴う医療上のベネフィットがリスクを上回ると判断される特定の医療目的に必要な有害レベルの放射線が照射されるよう設計されている場合、使用者が線量を制御することが可能でなければならない。このような機器は、関連する可変パラメーターの再現性と許容差が保証されるように設計及び製造されるものとする。

11.2.2. 医療機器が、潜在的に有害な可視及び／又は不可視の放射線を照射するものである場合、実施可能な場合は、照射を確認できる視覚的表示及び／又は聴覚的警報を付けなければならない。

11.3. *意図しない放射線*

11.3.1. 医療機器は、患者、使用者及びその他の者の意図しない迷放射線又は散乱放射線への曝露を可能な限り軽減するよう設計及び製造されなければならない。

11.4. *取扱説明書*

11.4.1. 放射線を放出する機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者の防御手段、誤使用の予防法、及び設置に内在するリスクの排除法に関する詳細情報が示されなければならない。

11.5. *電離放射線*

11.5.1. 電離放射線の放出が意図されている機器は、実施可能な場合は、その用途を考慮に入れて、放出される放射線の線量、幾何学的性質及び線質を変更及び制御できるように設計及び製造されなければならない。

11.5.2. 電離放射線を放出する放射線診断用の機器は、患者及び使用者の放射線曝露を最小限としながら、意図された医療目的に適切な画像及び／又は出力の質を達成するよう設計及び製造されなければならない。

11.5.3. 電離放射線を放出する放射線治療用の機器は、照射線量、ビームの種類

及びエネルギー、及び適切な場合は放射線の質を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されなければならない。

12. エネルギー源に接続されている又はこれを装備した医療機器に関する要件

12.1. プログラム可能な電子システムを内蔵した機器は、その使用目的に従って、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されなければならない。システムに単一故障状態が発生した場合、当該故障から生じるリスクを排除又は可能な限り低減するための適切な措置を講じなければならない。

▼**M5**

12.1a ソフトウェアが組み込まれている機器、又はそれ自体が医療用ソフトウェアである機器の場合、ソフトウェアは開発ライフサイクル、リスク管理、検証と妥当性確認の原則を考慮に入れて、最新技術に従って検証されなければならない。

▼**B**

12.2. 患者の安全が内部電源に依存する機器は、電力供給状況を判断する手段が備えられていなければならない。

12.3. 患者の安全が外部電源に依存する機器には、あらゆる電源障害を知らせる警報システムが含まれていなければならない。

12.4. 患者の臨床パラメーターの一つ以上を監視する機器は、死亡又は健康状態の重度低下につながる可能性のある患者の状況を、使用者に知らせる適切な警報システムを装備していなければならない。

12.5. 機器は、通常の使用環境において、他の機器又は装置の運転を障害する可能性のある電磁場を生じさせるリスクを最小限とするよう、設計及び製造されなければならない。

12.6. *電気によるリスクに対する防護*

機器は、適切に設置されている場合に、通常使用及び単一故障状態における偶発的な感電のリスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されなければならない。

12.7. *機械的リスク及び熱リスクに対する防護*

12.7.1. 機器は、抵抗、安定性、及び可動部品などに関連する機械的リスクから、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されなければならない。

12.7.2. 機器は、振動が規定の性能の一つである場合を除き、振動を、特にその振動源において抑制するための技術進歩や利用可能な方法を考慮に入れて、機器が発生する振動に起因するリスクを、可能な限り低い水準に低減するよう設計及び製造されなければならない。

12.7.3. 機器は、雑音の発生が規定の性能の一つである場合を除き、雑音を、特にその音源において抑制するための技術進歩や利用可能な方法を考慮に入れて、機器が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低い水準に低減するよう設計及び製造されなければならない。

12.7.4. 使用者が操作しなければならない電気、ガス、又は水圧及び空気圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべてのリスクを最小限に抑制するよう設計及び製造されなければならない。

12.7.5. 機器の触れることのできる部分(熱を供給することが意図されている、又は特定の温度に達することが意図されている部分を除く)、及びその周辺部は、通常の使用において、危険となる可能性のある温度に達しないようにしなければならない。

12.8. *エネルギー供給又は物質によって患者に及ぼされるリスクに対する防護*

12.8.1. 患者にエネルギー又は物質を供給する機器は、患者及び使用者の安全を保証するため供給量を正確に設定し、維持することが可能なように設計及び製造されなければならない。

12.8.2. 機器には、危険を及ぼす可能性のある不適切な供給量を防止及び／又は表示する手段が備えられていなければならない。

機器には、エネルギー源及び／又は物質の供給源からの危険レベルのエネルギーの偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が組入れられていなければならない。

12.9. 機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。

機器に操作に必要な指示が表示されている場合、あるいは操作又は調整用のパラメーターが視覚的システムで表示されている場合、これらの情報は、使用者及び該当する場合には患者が理解可能なものでなければならない。

13. 製造者が提供する情報

▼M5

13.1. 全ての機器には、その安全かつ適切な使用に必要な情報が、可能性のある使用者の研修及び知識を考慮に入れて提供されなければならない。また製造者の特定に必要な情報も提供されなければならない。

▼B

この情報はラベルの詳細情報及び取扱説明書に含まれるデータから構成される。

実施可能かつ適切である限り、機器の安全な使用に必要な情報は、機器自体及び／又は各部品の包装、又は適切な場合、販売包装に表示されなければならない。各部品の個別包装が実際的ではない場合、この情報は 1 つ以上の機器に附属するリーフレットに表示しなければならない。

取扱説明書は、すべての機器の包装に含められなければならない。例外として、クラス I 又は IIa の機器に関しては、このような取扱説明書がなくても安全に使用可能である場合、取扱説明書を添付する必要ない。

13.2. この情報は適切な場合、記号の形を取るべきである。使用するあらゆる記号又は識別カラーは、整合規格に適合しなければならない。規格が存在しない領域においては、記号及びカラーは機器に附属する文書内に説明を付けなければならない。

13.3. *ラベル*には以下の詳細事項を表示しなければならない。

▼M5

(a) 製造者の名称、又は商号、及び住所。欧州共同体内に輸入された機器に関しては、欧州共同体内での流通を考慮し、製造者が欧州共同体に登録事業所を有していない場合、認定代理人の名称及び住所を、ラベル、外包装、又は取扱説明書に追加表示すべきである、

(b) 特に使用者が、機器及び包装内容物の特定に真に必要とする詳細情報、

(c) 適切な場合、「滅菌済」の語、

(d) 適切な場合、「ロット」という語の後ろに表示するロットコード、又はシリアル番号、

(e) 適切な場合、機器が安全に使用できる期限の年及び月による表示、

(f) 適切な場合、機器が 1 回使い捨て製品であることの表示。製造者による 1 回使い捨ての指示は、欧州共同体内で一貫していなければならない、

(g) カスタムメイドの機器の場合、「カスタムメイド機器」の語、

(h) 臨床試験用の機器の場合、「臨床試験にのみ用いる」との表示、

(i) 特別な保管条件及び／又は取扱い条件、

(j) 特別な操作上の注意事項、

(k) 警告及び／又は使用上の注意、

(l) (e)の対象とならない能動機器の製造年。この表示にはロット又はシリアル番号に含めることができる、

(m) 該当する場合、滅菌方法、

(n) 第 1 条(4a)の意味の範囲内の機器の場合、ヒト血液製剤を含むという表示。

13.4. 機器の意図された目的が使用者にとって明白でない場合、製造者はその目的をラベル及び取扱説明書に明確に記載しなければならない。

13.5. 妥当かつ実際的である場合は常に、機器及び着脱可能な構成要素は、適切な場合にはそのロットについて識別可能とされ、当該機器及び着脱可能な構成要素によって及ぼされる可能性のあるリスクを検出するための全ての適切な行動が可能とされなければならない。

13.6. 適切な場合、取扱説明書には次の項目を含めなければならない。

(a) 第 13.3 項に規定する詳細、ただし(d)及び(e)を除く、

(b) 第 3 項に規定する性能及びあらゆる望ましくない副作用、

(c) 機器が、その意図された目的のために必要とされるように動作させるために、他の医療用機器又は装置と共に、又はこれらと接続して設置しなくてはならない場合、安全な組合せとなるように使用する正しい機器又は装置を特定するための機器の特性の十分な詳細情報、

(d) 機器が適切に設置され、正しく安全に動作可能であるかを検証するのに必要な全ての情報、及び機器が常に適切かつ安全に動作することを確実とするのに必要な保守及び校正の性質と頻度に関する詳細情報、

(e) 適切な場合、機器の植込みに関連する特定リスクを回避するための情報、

(f) 特定の試験又は治療中に当該機器の存在によって及ぼされる相互干渉のリスクに関する情報、

(g) 無菌包装が破損した場合に必要な指示、及び適切な場合には、適切な再滅菌法に関する詳細情報、

(h) 機器が再利用可能である場合、洗浄、消毒、包装、及び適切な場合には、再滅菌する機器の滅菌法などを含む再利用を可能とするために適切な処理、及び再利用回数の制限に関する情報。

機器が使用前の滅菌が意図されて提供されている場合、洗浄及び滅菌に関する指示事項は、正しく従った場合、機器が第 I 項の要件に適合するものでなければならない。

▼**M5**

機器が 1 回使い捨て用の表示が付けられている場合、機器を再利用した場合にリスクを生じる可能性のある既知の特性及び製造者が知る技術的因子に関する情報。第 13.1 項に従って取扱説明書が必要ない場合、これらの情報を使用者に要請に応じて提供しなければならない

▼**B**

(i) 機器が使用可能となる前に必要なさらなる処理又は取扱いに関する詳

細(例：滅菌、最終組立など)、

(j) 医療目的で放射線を放出する機器の場合には、この放射線の性質、種類、強度、及び分布に関する詳細情報。

取扱説明書には、あらゆる禁忌及び使用上の注意に関して医療スタッフが患者説明することを可能とする詳細情報も含まれなければならない。これらの情報は特に次を含むべきである。

(k) 機器の性能が変化した場合の使用上の注意、

(l) 妥当に予測可能な環境条件における磁場、外部の電気的影響、静電気放電、圧力、又は圧力、加速度、熱発火源の変化などに対する曝露に関する使用上の注意、

(m) 当該機器によって投与されるよう設計されている医薬製造品又は製品に関する適切な情報、これには投与する物質の選択肢の制限も含む、

(n) 機器の処分に関連する特別な非一般的なリスクに対する使用上の注意、

▼M5

(o) 第 7.4 項に従って、不可欠な要素として機器に組み込まれている薬物又はヒト血液製剤、

▼B

(p) 測定機能付きの機器に関して、主張されている正確度、

▼M5

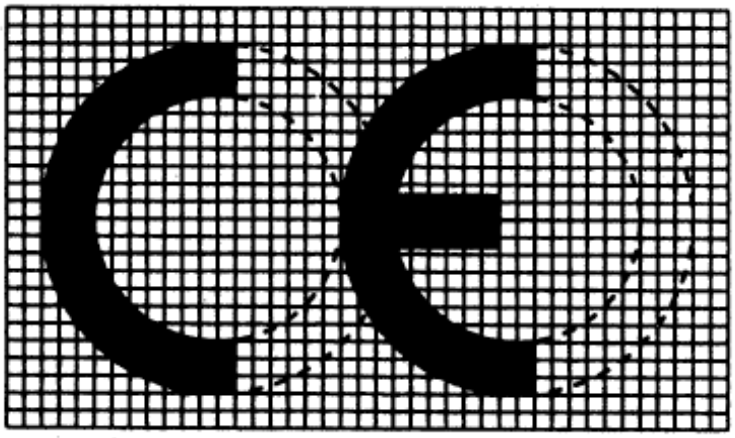
(q) 取扱説明書の発行日又は最新改訂日。

▼B

附属書 XII

適合性の CE マーク

適合性の CE マークは次の形をとる頭文字「CE」から構成されるものとする。



— CE マークを縮小・拡大する場合には、上の目盛り付きの図に示す比率を保持しなければならない。

— CE マークの各部分は、縦方向の寸法を実質的に同じとし、かつ 5mm 以上でなければならない。

小型の機器類については、最小寸法は無視してもよい。